

GB/T19000—ISO9000

质量管理和质量保证系列标准教材

江苏省计划经济委员会
江苏省质量管理协会 编

南京大学出版社

1994·南京

主 编 张桂生

副主编 浦振英 张兆新 吴正恒 许 钧 路博冰

主 审 冯祥源

副主审 曹 敬 龚增祺

编 委 (按姓氏笔画排列)

王炳锦 车文毅 毕如胜 李桂顺 李瑞生

苏世康 陈桐大 张受权 范学中 周天伦

倪 钧 袁 隽 章 琪 章洪魁

以系统、严格、科学的
质量管理制度和质量保
证体系，推动产品质量的
不断提高，使企业立于不
败之地。

杨欣堂

一九九〇年九月五日

前 言

1987年,国际标准化组织(ISO)发布了ISO9000《质量管理和质量保证》系列标准,我国已决定等同采用ISO9000系列标准。广泛组织宣贯,对完善企业的质量体系,巩固和深化全面质量管理,促进质量管理和质量保证活动规范化、国际化,提高企业管理和产品质量水平,并对推动企业开拓国际市场都将产生积极作用。

为配合我国将恢复“关贸总协定”缔约国地位,实现省委省政府“三个为主”的战略,加速采用国际标准步伐,建立符合社会主义市场经济要求的按国际惯例和市场准则办事的新的经济运行机制,已经摆到了重要议事日程。为了掌握《质量管理和质量保证》系列标准的有关基本概念、构成、用途、内容,结合我省企业推行全面质量管理和部分企业这几年宣贯等效采用ISO9000系列标准的GB/T10300国家标准的实践经验,我们组织了省内从事质量工作多年的质量管理工作,编写了这本教材,对《质量管理和质量保证》系列标准进行了较系统的阐述,其中对质量体系建立与运行和质量体系审核与认证等章节有所侧重,并补充了一些实际应用例子,供大家在宣贯系列标准和准备开展质量体系认证等工作时参考。

组织贯彻《质量管理和质量保证》系列标准,进一步健全和完善质量体系,提高企业质量保证能力,这是一件很艰巨的工作,各单位领导应予以高度重视,认真组织抓好。在宣贯过程中注意掌握:一是要领导亲自主持,制订一个企业贯标的实施计划;二是坚持从实际需要,从加强外向型经济和参加国际贸易竞争的高度出发,认真分析研究企业质量工作的现状,对照质量体系国际标准,选择体系要素及其采用程度;三是不仅强调如何按规定去控制,还要强调有质量改进的思想,以充分满足用户的需求。我们期望,我省广大企业通过宣贯GB/T19000—ISO9000系列标准,有更多的企业进一步健全质量体系,其技术和管理水平得到较大提高;同时为加强国际贸易,有一批企业通过质量体系认证,更好地参与国际市场竞争。

参加本书编写工作的同志都是各岗位的工作骨干,他们为了迅速出书,付出了艰苦的努力,相信他们的劳动对加强我省宣贯《质量管理和质量保证》系列标准必将产生良好的效果。还应该指出,由于我省宣贯实践经验还不足,也限于本书编审者的水平,难免存在许多不妥、疏漏,甚至错误,以待今后补充和完善,希望读者批评指正并提出宝贵意见。

江苏省计划经济委员会副主任 张 桂 生

1994年元月

编者说明

根据国家关于积极推行质量管理和质量保证系列标准的要求,为企业开展贯标培训和建立健全质量体系提供帮助,我们曾编写了《质量管理和质量保证国际标准》教材,经省新闻出版局以苏书准印(92)第268号批准内部出版。出版后受到省内企业团体和读者们的欢迎。现应广大读者的要求,并依据等同采用国际标准的国标 GB/T19000—ISO9000 系列标准,我们组织了对本书全文进行了修改和充实,并补充了质量体系要素的部分实施实例,现更名为《质量管理和质量保证系列标准教材》。

参加本书编写作者有:第一章 徐森琪、浦振英、苏世康;第二章 许钧;第三章 龚增祺、章琪;第四章 曹敬、张受权、章洪魁、邵敬渭;第五章 丁军、范学忠、翟秉衡、周忠发;第六章 路博冰、许钧、倪钧、任恕崇、章洪魁、蒋丽云、杨嘉达、储南屏、金根生、袁丽芳、吴长庚、宣渭平;第七章 吴正恒、徐森琪、章琪、冯树田、张受权、孙礼鑫。龚增祺、曹敬、路博冰等为有关章节作了修改。

此外,朱丽芒、舒平、赵平、高菊敬、郭一诚、钟卫东、林军参与了本书的编辑、出版和校对工作,刁玉玲、张襄南等参与了本书图形部分的作图等服务工作,丁光夫、陈宗良提供了有关资料,在此一并表示感谢。

编者

1994年4月

目 录

第一章 概论	1
第一节 ISO9000 质量管理和质量保证系列标准的由来.....	1
第二节 ISO9000 质量管理和质量保证系列标准的发布与展望.....	3
第三节 GB/T10300 系列标准与 GB/T19000—ISO9000 系列标准.....	7
第四节 宣贯质量管理和质量保证系列标准的意义.....	11
第二章 基本质量术语	13
第一节 质量术语标准.....	13
第二节 质量的一般术语.....	14
第三节 质量体系的有关术语.....	18
第四节 几个重要概念之间的关系.....	27
第三章 质量管理和质量保证系列标准的应用	29
第一节 质量管理和质量保证系列标准的应用.....	29
第二节 质量管理和质量保证系列标准的应用.....	37
第四章 质量管理和质量体系要素	43
第一节 概述.....	43
第二节 质量管理和质量体系要素的内容.....	46
第三节 质量改进.....	93
第五章 质量保证模式的要求	107
第一节 概述.....	107
第二节 GB/T19001—ISO9001 质量保证模式的介绍.....	109
第三节 质量保证模式标准的选择.....	120
第四节 质量保证要求证实的类别和方法.....	122
第六章 质量体系的建立和运行	133
第一节 建立和完善质量体系的程序.....	133
第二节 编制质量体系文件.....	143
第三节 质量体系的运行和保持.....	164
第四节 质量体系建立和运行实例.....	167
第七章 质量体系审核与认证	223
第一节 概述.....	223
第二节 质量体系认证的实施与管理.....	230
第三节 企业开展质量体系认证的工作内容.....	239
第四节 质量体系审核与认证案例.....	241

附录一	GB/T6583—ISO8402	质量——术语	270
附录二	GB/T19000—ISO9000	质量管理和质量保证标准——选择和使用指南	275
附录三	GB/T19001—ISO9001	质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量 保证模式	282
附录四	GB/T19002—ISO9002	质量体系——生产和安装的质量保证模式	290
附录五	GB/T19003—ISO9003	质量体系——最终检验和试验的质量保证模式	297
附录六	GB/T19004—ISO9004	质量管理和质量体系要素——指南	300
附录七	ISO9004—2：91	质量管理和质量体系要素——第二部分：服务指南	321
附录八	ISO/DIS9004—3：91	质量管理和质量体系要素——第三部分：流程性 材料指南	340
附录九	ISO/CD10013	质量管理—质量手册编制指南	364

第一章 概 论

第一节 ISO9000 质量管理和质量保证系列标准的由来

质量管理和质量保证系列标准是科学技术现代化、工业生产水平不断提高、国际贸易竞争日趋激烈、国际经济合作日益扩大和质量管理工作发展到现阶段的必然产物。企业在激烈的市场竞争中已充分认识到,要在竞争中取胜必须依靠产品质量,产品质量是非价格因素中的关键。为了取得顾客信任,企业还必须开展外部质量保证活动。为适应顾客对质量保证方面的要求,一些欧美国家和跨国组织先后发布了相应标准。这些标准的实施受到广大顾客的欢迎,但由于这些标准中术语及要求的不一致,也给国际贸易和合作带来了诸多阻力。国际标准化组织为使质量管理和质量保证在世界范围内有统一的语言和要求,通过多年努力,在1987年发布了ISO9000系列标准。多年实践证明,系列标准促进了国际贸易和国际合作的发展。为了提高对国际标准的认识,以下就其产生的背景作进一步叙述。

一、科学技术现代化和工业生产水平的迅速提高、高新技术产品的不断开发,是质量体系系列标准产生的前提

随着社会的发展,科学技术不断进步,工业生产水平不断提高,出现了一系列新材料、新技术和新装备,产品也日趋复杂,产品的更新换代加快。尤其是出现了高可靠性、高安全性的产品和大型成套设备,如飞机、军舰、核电站、电站锅炉、计算机系统及航天工程等。对这些产品,顾客无法依靠自己的经验和能力来判断产品质量。产品质量也无法单用技术规范来体现,若仅依靠技术规范来接受产品,需方可能要承担很大的风险。如核电站等产品,由于质量缺陷造成的事故就可能影响到人类的健康和生存,可能会影响到生态环境。飞机若带有致命缺陷就可能造成机毁人亡。这些产品的质量缺陷有的要通过使用才能逐渐暴露,所以不能象一般产品那样仅依靠技术规范来体现其质量,也不能光依靠检验结果来判断其质量,需要从设计、制造、检验、安装和服务等过程对产品质量进行控制,建立适用而有效的质量体系。通过体系的有效运行来保证产品质量。而质量体系标准是企业建立质量体系的依据。这反映了高技术含量产品的发展改变了以技术规范判定质量状态作为唯一标准的状况,而代之以技术规范和质量体系标准双重标准的判定。所以说,科学技术现代化和工业生产水平的提高是质量体系标准产生的前提。

二、ISO9000质量体系标准是质量管理发展到现阶段的必然产物

二十世纪五十年代,随着军事工业的迅猛发展,武器装备的技术复杂性增加,可靠性要求提高,产品质量已不能单靠质量检验来实施质量保证。美国的国防部门在采购军品时,不仅对产品的技术特性提出了要求,而且要求军火承包商具有一套健全、完善的质量体系。1959年美国国防部在采购军品时,对国防供应局下属的军工企业提出了质量保证要求,规定了两种质量保证模式,即MIL-Q-9858A《质量大纲要求》和MIL-I-4S208A《检验系统要求》。《质量大纲要求》规定“承包商制定和保持一个与其经营管理、技术规程相一致的有效和经济的质量保证体系”,“应在实现合同要求的所有领域和过程(例如:设计、研制、制

造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、贮存和安装)中充分保证质量。”“检验系统要求”是生产简单武器的质量保证标准。上述两种不同模式的标准在实际使用过程中曾于1963年、1981年和1985年作了一些补充和修订,使之更加完善。此外,美国还制定了MIL-HDBR-50《承包商质量大纲评定》和MIL-HDBR-51《承包商检验系统评定》等文件,分别对上述质量保证标准进行解释和说明,从而形成了较完整的一套质量保证标准文件。这些标准的实施保证了武器的质量。

质量保证标准的成功经验很快被涉及人身安全的压力容器和核电站等民用工业部门所采用,美国机械工程师协会(ASME)于1971年发布ASME-Ⅲ-NA4000锅炉与压力容器质量保证标准。同年美国国家标准学会制定了ANSI N45.2《核电站质量保证大纲要求》,后又修改为ANSI/ASME NQA-1-1983,这是质量保证标准在新领域中的发展。美国的成功经验很快被其他工业发达国家借鉴。按其他民用产品的通用要求也相继制定了质量保证国家标准。如英国制定了一套三个级别的BS-5750质量保证标准和标准如何实施的指导标准,加拿大制定了一套四个级别的CSA CAN3-Z299质量保证标准。八十年代初,法国、瑞士、澳大利亚、荷兰、挪威、南非等国家也先后制订了质量保证的国家标准。

在企业实施外部质量保证取得成功的同时,企业为了更好地获得经济效益并在市场竞争中取胜,必须强化内部的质量管理,认为质量保证和质量管理的二者关系密切。部分工业发达国家为指导企业推行质量管理,还发布了质量管理标准。如美国的《质量体系的通用指南》,法国的《企业质量管理体系指南》、《质量手册的编制指南》、《质量成本评定指南》、《设计质量的获得和保证》,英国的《质量成本的确定和使用》,加拿大的《质量大纲管理指南》、《质量审核》等。各国和地区质量体系标准的成功经验为制定国际标准提供了理论依据和实践经验。所以说国际质量体系标准是质量管理发展到现阶段的必然产物。

三、产品安全和责任,要求企业有严格的质量保证,促进了质量体系标准的产生

产品安全和责任也称产品责任,是指“用于阐述生产厂或个人对其提供的产品因质量原因造成的人身伤亡、财产损失或其他伤害损失应负赔偿责任的总称”。本世纪六十年代以来,产品责任已成为国际上普遍重视的一个问题。严格的产品责任已成为现代产品责任制度的一个主要特征。许多国家都制定了产品责任法,设置了有关机构。如美国于一九六七年设置了国家产品安全委员会。该委员会一九七〇年的统计报告表明,每年因使用具有缺陷的消费品导致身体受到伤害的约有2000万人,其中终生致残的约有11万人,致死的约3万人。此例说明现代产品若质量得不到保证将给用户和社会造成很大的损害。由此,出现了各种消费者的组织以维护他们的合法权益。如:美国在一九七二年发布了《消费者产品安全法》,欧洲共同体颁布了《产品责任指令》,欧洲理事会颁布了“涉及人身伤害与死亡的产品责任公约”。法国、比利时、荷兰等9个欧洲国家签订了“关于产品责任适用法律公约”。这些法律都是关于因产品质量缺陷造成人身和财产损害而追究责任的法律规定。其中内容一般都规定,被指控的供方不仅要向用户,而且要向审理部门提供有关的第三方证明。证明该产品的质量管理 and 质量保证的事实依据,而这种质量保证是符合国际和国家的质量保证标准的,否则有可能会处以更多的索赔。严格的质量责任要求促使各国加快采用有关的质量管理和质量保证措施。我国在《工业产品质量责任条例》和《产品质量法》中也先后规定了产品质量责任和损害赔偿。规定了生产者应当对其生产的产品质量负责,产品应不存在危及人身、财产安全的质

量隐患。由于产品质量缺陷而导致人身伤害或财产损失的将受到责令停产、没收产品和违法所得、罚款、吊销营业执照和追究刑事责任等处罚。世界各国的产品安全责任的特点是维护用户和消费者利益,赔偿费用远远超过生产成本,不但使生产者造成巨大经济损失,还会使企业丧失信誉,因此引起了企业领导和各界人士的关注,把它作为质量管理的目标和重要内容。一些国家的质量体系标准中都列出了产品质量责任的要素,要求企业在建立质量管理体系时认真研究,采取措施,予以保证。这样可以避免因产品缺陷而追究的巨额赔款,同时也可以保持市场信誉。所以说产品质量责任推动了质量体系标准的出台。

四、国际贸易竞争加剧和国际经济合作的扩大加速了质量体系标准的形成

随着市场经济的发展,市场竞争愈加激烈,以前竞争的主要关键是价格,但随着社会经济水平的提高,质量在竞争中的地位愈来愈重要。八十年代,质量已成为商品的质量、包装、花色、规格等作为国际贸易竞争手段的非价格竞争中各因素的关键。可以说世界上名牌产品在竞争中取胜都首先依靠了产品的质量。依靠了按市场要求不断改进的质量。国际标准化组织 ISO 主席汉茨先生不无感慨地说:质量是今日全球市场竞争的必需。另外,现代产品中有不少是技术含量高、结构复杂、且由很多零部件装配而成。这些零件和部件有可能在几个国家和地区进行加工和试验,需要很多国际合作,发挥各自优势才能制造出高质量的产品,而这种国际合作需要有统一的标准作为依据。如美国工业界为确保供方提供的材料和配件质量,对供方的质量管理措施非常重视。洛克威尔国际公司采用了所谓“结构形成法”,即制订公司标准时,不仅考虑供货的实物质量,还要考核供方生产这些产品的质量保证体系。公司要派出审核组对各供方作实地检查认可,再按审核组的决定编写“认可供应商名录”。公司的各供应部门便优先购买名录中的供应商的材料和零部件。波音公司在《对供应商的质量控制要求》中提出“波音公司的合同责任以及工业的高度竞争和技术特性使质量控制起着重要作用”。波音公司的部分产品由供应厂商制造,其中大部份部件有相当高的复杂性和实质上的高水平及可靠性,这使得只在波音公司内进行质量检查或控制来充分地保证产品质量是不可能做到的。该文件要求供应商建立质量控制体系,这个体系应保证在生产的全过程中进行充分的质量控制,包括验收、包装、发运,并使波音公司获得证实,供方具有坚持了这个体系的客观证据。以上说明国际合作的扩大,各国政府、企业和质量工作者都感到需要有一套国际上通用的、包含有多种模式的、具有灵活性的国际质量保证模式。这就导致了国际质量体系标准的产生。

第二节 ISO9000 质量管理和质量保证系列标准的发布与展望

一、ISO9000 系列标准的制订与发布

随着一些工业发达国家质量管理和质量保证标准的发布与国际贸易和国际经济合作的进一步发展,许多国家和企业界为了适应这种形势,认为在质量管理和质量保证方面,在国际上应该有统一的语言、方法和要求,需要使质量管理标准国际化。七十年代末,当时的联邦德国首先向国际标准化组织提出了这方面的建议。国际标准化组织也认为世界经济的发展必须要有质量管理和质量保证的国际标准。为此,在 1979 年成立了 ISO/TC 176“质量保证技术委员会”负责制定质量管理和质量保证方面的国际标准。ISO/TC 176 的秘书国为加拿大,主要成员为美、英、法、加拿大、德、澳、挪威、瑞士、日本等国。为适应国际质量管理和质量保证工作的需要,1987 年 ISO/TC 176 改名为“质量管理和质量保证技术委员会”。至 1991

年为止,TC176 委员会下设质量术语(SC₁)、质量体系(SC₂)和质量技术和方法(SC₃)三个分技术委员会,分技术委员会下设若干工作组(WG)负责制定具体标准。目前工作组已有十余个。

TC/176 委员会成立以后,通过多年努力,分别在 1986 年和 1987 年发布了质量术语标准和质量管理、质量保证的系列标准,即

- ISO 8402—86 质量——术语
- ISO 9000—87 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南
- ISO 9001—87 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式
- ISO 9002—87 质量体系——生产和安装的质量保证模式
- ISO 9003—87 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式
- ISO 9004—87 质量管理和质量体系要素——指南

上述这些标准中,质量术语标准的主要起草国是法国,质量保证标准的主要起草国是英国,质量体系要素指南的主要起草国是美国。这些标准是在这些国家同类标准的基础上,参照其他国家的同类标准而编制的。所以说,质量体系标准是工业发达国家质量管理和质量保证工作规范化的总结,对各国开展质量管理和质量保证工作具有很强的指导性和适用性。系列标准发布后,立即受到了世界上很多国家的重视,并得到了广泛的应用。同时,在应用中也发现了一些不能满足使用需要之处。如:指导企业建立质量管理体系用的 ISO 9004—87 标准,被认为适用于硬件产品加工工业,而对流程性材料工业、服务业及软件产品等,则被认为适应性较差。为适应其他类别产品的需要,使 ISO9000 系列标准具有更加广泛的指导性,近几年 ISO/TC 176 委员会在上述标准的基础上,又制定或正在制定一系列适用性更强的质量管理和质量保证国际标准的补充性标准。此外,随着世界各国在质量管理思想和方法方面共同认识的深化,ISO/TC 176 委员会还在着手对 ISO9000 系列标准进行比较大的修订,使系列标准更科学、更实用。不久,ISO9000 系列标准及其支持性标准 ISO10000 系列标准得到不断补充,将逐步形成更为完整的质量体系标准的体系。目前已公布和正在制订的质量体系标准见表 1-1。

二、ISO9000 质量管理和质量保证系列标准的发展前景

国际标准化组织为了不断满足广泛的使用要求,ISO/TC 176 委员会于 1989 年 9 月在葡萄牙召开的年会上讨论了 ISO9000 系列标准的发展战略问题。并成立了工作组进行专题研究。工作组于 1990 年 10 月在瑞士召开的年会上提交了题为“九十年代国际质量标准的实施策略——关于 ISO9000 系列标准结构、编码和实施的报告”,在这份报告中肯定了 1987 年颁布的 ISO9000 系列标准在各国国内及国际贸易中的重要作用正在进一步得到发挥,取得了圆满的成功。该报告分析了 ISO9000 系列标准的现状和目前需要关心的问题,提出了 2000 年的展望,并由此提出了九十年代有关质量方面国际标准的实施策略,其主体部分提出了标准结构、编码和实施的建议。该报告还提出了一些重要的概念和需要注意的问题。

表 1-1

标准类别	标准编号	标 准 名 称
质量术语	ISO8402 : 86	质量——术语
	ISO/DIS8402 : 91	质量管理和质量保证——术语
交通图式的指南	ISO9000 : 87	质量管理和质量保证标准——选择和使用指南
	ISO/DIS9000—1 : 93	质量管理和质量保证标准——第一部分 选择和使用指南
质量保证要求	ISO 9001 : 87	质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的质量保证模式
	ISO 9002 : 87	质量体系——生产和安装的质量保证模式
	ISO 9003 : 87	质量体系——最终检验和试验的质量保证模式
	ISO 9000—2 : 93	质量管理和质量保证标准——第二部分 ISO9001、ISO9002、ISO9003 的实施指南
	ISO 9000—3 : 93	质量管理和质量保证标准——第三部分 ISO9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南
	ISO 9000—4 : 93	可信性大纲管理指南
质量管理指南	ISO9004 : 87	质量管理和质量体系要素——指南
	ISO9004—2 : 93	质量管理和质量体系要素——第二部分 服务指南
	ISO/DIS9004—3 : 93	质量管理和质量体系要素——第三部分 流程性材料指南
	ISO/DIS9004—4 : 93	质量管理和质量体系要素——第四部分 质量改进指南
	ISO/CD9004—5 : 93	质量计划指南
	ISO/CD9004—6 : 92	质量管理在项目管理中的应用指南
	ISO/DIS9004—7 : 93	技术状态管理
质量技术指南	ISO10011—1 : 90	质量体系审核指南——第一部分 审核
	ISO10011—2 : 91	质量体系审核指南——第二部分 审核员的资格条件
	ISO10011—3 : 91	质量体系审核指南——第三部分 审核工作的管理
	ISO10012—1	计量检测设备的质量保证要求——第一部分 计量检测设备的管理
	ISO/CD10012—2	计量检测设备的质量保证要求——第二部分 测量保证
	ISO/DIS10013 : 92	质量手册编制指南
	ISO/CD10014 : 93	质量管理经济效益指南

注：“DIS”指国际标准草案；“CD”指(技术)委员会草案(原为“DP”，1990年易名)；“WD”指工作组草案。

1. 某些经济发展的动向。如全球性竞争,质量成为竞争的手段,ISO9000 系列标准在许多国家用作第三方认证的要求等,对 TC176 委员会编制标准的今后工作提出了要求。

2. 标准的增多和现行标准的不足。标准的增多是指一些国家的或地区性组织和工业行业性国际标准委员会正在评价 ISO9000 系列标准作为特定工业领域的适应性,或使 ISO9000 系列标准适应特定工业领域的需要。这些情况一方面说明 ISO9000 系列标准取得了成功;另一方面说明可能因行业不同会出现标准增多,要求也会各自不同。这些情况势必会对国际贸易构成限制。

现行标准的不足主要是指军方等单位在采购结构设计很复杂的产品时,需采用质量计划作为补充,从而使 ISO9000 系列标准的共性要求适合特定合同的特殊需要。也可这样认为,即 ISO9000 的质量保证标准还不能全部满足结构设计很复杂、要求非常高的产品的要求。要求在制订未来的标准时应充分注意这些问题。

3. 引入产品类别和工业或经济行业两个术语来区分产品的特点。在质量管理领域中把产品分为四类,即硬件、软件、流程性材料和服务。这四个产品类别可以复盖质量管理和质量保证标准化中需要加以区分和重视的全部产品。(见表 1-2)

表 1-2 通用产品类别

产品类别	产 品 种 类
硬 件	由加工的零件或组件组成的产品。
软 件	由书面的或可记录的信息、概念、文件或程序组成的产品。如计算机软件。
流程性材料	由固体、气体、液体或它们的组合所组成的产品(最终产品或中间产品),包括粒状材料、块状、丝状或片状结构,这些材料通常由桶、袋、罐、管道等容器或卷的形式交付(包装)。
服 务	可能构成全部或主要产出的无形产品,或含有与有形产品的计划、销售、指导、交付、运行或售后服务等活动有关的特征(供方在与用户接口方面的活动及所有供方活动的结果应满足用户的需要。ISO8402:1989/DAD2)。

另一个术语是工业或经济行业。经济行业包括服务行业。工业或经济行业可定义为一组供方的集合,这些供方提供的产品满足相似的顾客需要和/或这些供方的顾客在市场中具有密切的关系。这些行业包括行政管理、航空、航天、银行、化工、建筑、教育、食品、卫生保健、休假、保险、医疗、零售、通讯、纺织、旅游和其他行业。

一个组织在其市场上所提供的产品可能要包含两个或两个以上类别的产品,而这些单位可以归为某个工业或经济行业。

4. 建议 ISO9000 系列标准结构的发展,遵循标准需求的三个准则,以满足全部产品类别和工业或经济行业的需要。

准则 1 是产品类别。TC176 编制的指南性标准应明确考虑各产品类别的特殊需要。不应针对特定的工业或经济行业编制补充性或派生性标准。

准则 2 是需方、产品和过程特性的复杂性。现行的 ISO9000 系列标准通过外部质量保

证要求的三个水平或模式,并提供适当模式的指南或特定合同的剪裁原则来适应不同复杂性的需要。但对采购大型复杂结构产品的单位的某些需要,现有的体系标准不能全部满足的情况下,可以适当增加部分标准。

准则 3 是合同与非合同环境。从完整性角度,合同与非合同环境之间的区别是标准需求分类的基本准则。

5. ISO9000 系列标准的发展有四个战略目标。即全世界的通用性、当前的一致性、未来的一致性、未来的适应性。同时 TC176 在确定新的标准项目时必须遵循市场需要的准则。

6. 质量体系系列标准 2000 年的展望是由质量管理指南,外部质量保证的几种模式和交通图性质的标准三者构成。这几种标准在概念、结构上具有高度的共同性、协调性。二十世纪九十年代国际质量标准化见图 1-1。

7. 对 TC176 的建议包括应针对上述四个产品类别编制相应的标准,不宜编制工业或经济行业性标准。世界性的第二方或第三方的质量体系认证应仅以 ISO9001、ISO9002 或 ISO9003 和以后将要颁布的其他 ISO9000 系列要求性标准或等效采用 ISO9000 系列标准的国家标准作为要求。世界性的审核与鉴定(认证)系统应以 ISO10000 系列标准为鉴定(认证)要求。

8. 关于 ISO9000 系列标准结构和编码的综合决议。

(1) 在所有的工业或经济行业中,都存在由两个或两个以上产品类别(硬件、软件、流程型产品、服务)组成相应行业产品的趋势。

(2) 目前需要针对产品类别编制相应的标准;

(3) 到 2000 年,将广泛采用针对全部产品类别的术语和程序。预计到 2000 年,分别针对四个产品类别的单个文件将减少,而有关 ISO9000 系列标准结构和编码的方针应适应这种发展的需要。

根据以上发展的原则,目前已对 87 版 ISO9000 系列标准进行修订。修订按分两步走的战略,第一阶段是为适应近期需要,对 87 版标准做局部修改,在结构和编号不作大的变化。第二阶段是实施“九十年代国际质量标准的实施策略”对 96 版作出较大的修改。

总之,随着质量管理和质量保证技术的不断发展和深化,一个全球性的国际质量管理标准体系的逐步完善,将会实现 ISO/TC176 所制订的战略目标,这对满足和发展国际间的贸易会产生更为深远的影响。

第三节 GB/T10300 系列标准与 GB/T19000—ISO9000 系列标准

一、我国推行全面质量管理简述

我国在改革开放后的 1978 年,从日本引进了全面质量管理。通过学习、试点取得了经验,其理论上的先进性和实践中的有效性被各行各业所接受,受到产业界和社会各界的普遍欢迎。十多年来已在全国很多行业普遍推广,取得了举世瞩目的成绩。一大批产品获得国优、部优,一大批产品达到了国际水平。在推行全面质量管理过程中我国采用了“以我为主、

生产方 } 角度
供方 }

需方角度
(合同环境)

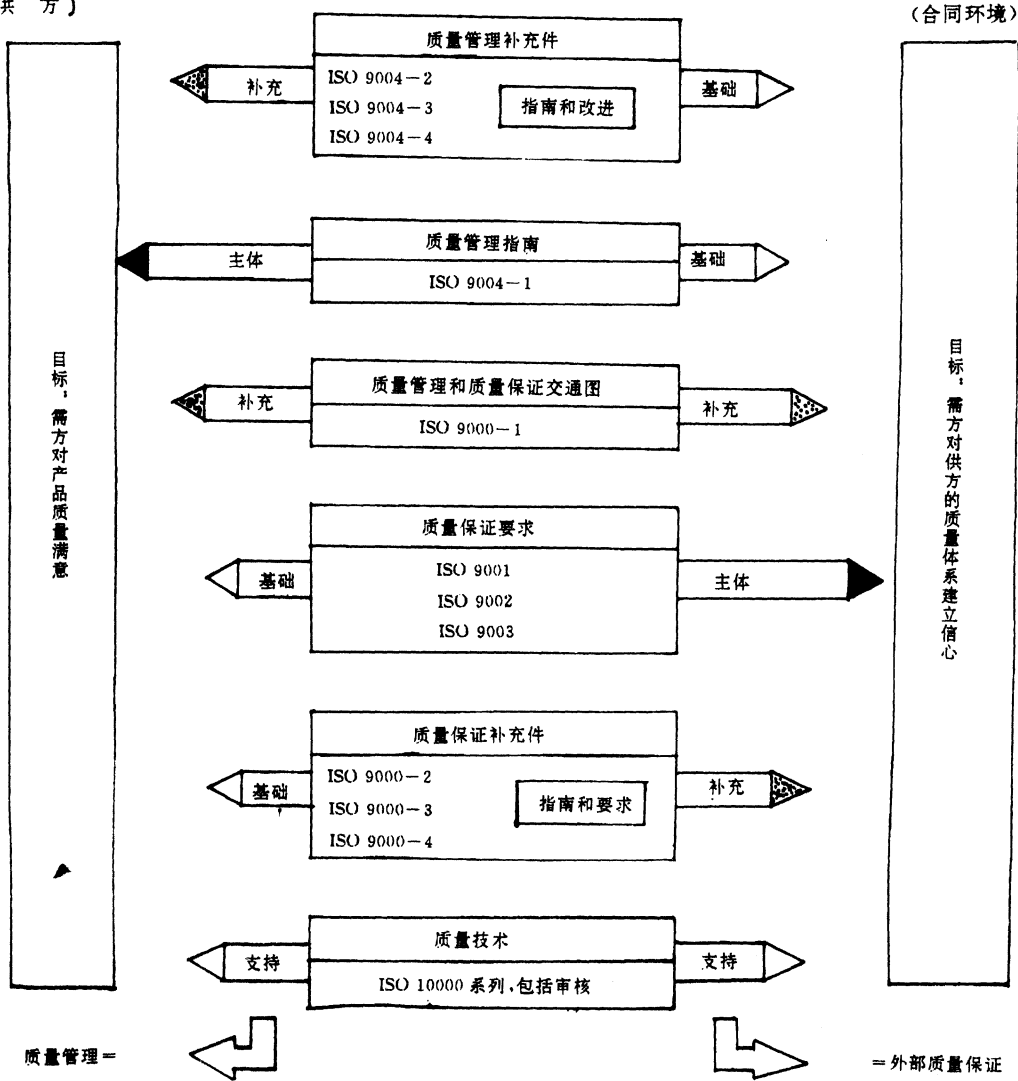


图 1-1 90 年代国际质量标准化图

博采众长、融合提炼，自成一家的方针。一方面努力学习和吸收日本的全面质量管理，另一方面还进行了欧美以美国质量管理专家朱兰的理论为代表的全面质量管理，并结合了我国及国内各行业的实际，正在努力探索走中国式全面质量管理的路子。根据我国一批企业的实践，认为全面质量管理的一个最重要的特点就是以质量为中心，发挥人的积极性和主动性，提高工作质量，用高的工作质量来保证产品质量。全面质量管理是全面质量、全过程进行、全员参加的质量管理。全面质量管理强调预防为主，防检结合。预防为主就是要从管结果变为管

因素,抓主要矛盾。预防为主不能忽视检验把关,要做到防检结合。全面质量管理强调凭数据说话,要求运用各种科学的方法来分析问题,努力进行质量改进。全面质量管理还强调不断建立新的质量目标,通过质量攻关和开展群众性质量管理小组活动来达到目标。我国在推行全面质量管理以后,企业的整体素质得到了增强,产品质量和经济效益得到了提高,不管是现在或者将来,全面质量管理都将是企业和社会的追求。

二、从 GB/T10300 系列标准到 GB/T19000—ISO9000 系列标准

国际标准化组织在 1987 年颁布了 ISO9000 质量管理和质量保证系列标准以后,国家技术监督局于 1988 年颁布了等效采用 ISO9000 系列标准的 GB/T10300 质量管理和质量保证系列标准。这是我国首次按照国际标准来建立自己的质量体系标准,使我国企业质量管理和质量保证活动实现了国际化和规范化。在实施 GB/T10300 系列标准的四年中,我国一些企业通过对标准的学习和试点,已经掌握了建立质量体系的原则和原理;掌握了系列标准的构成及运用,掌握了不同体系环境下质量体系要素的选择和应用;掌握了质量体系文件的编制和运用。部分企业已按照系列标准的要求开展了内外部的质量体系审核。个别企业通过了 ISO9001 或 ISO9002 的质量体系认证注册。这些情况说明,GB/T10300 系列标准对推进我国企业的质量管理,促进国际贸易的发展,使企业更好地参与国际贸易竞争,取得了较好的效果。进入九十年代,我国加大了改革开放的步伐,国民经济有了更大的发展,关贸总协定缔约国地位将要恢复,我国将在更大程度上参与国际市场的竞争,国际经济合作也在不断扩大。许多企业成立集团公司,不但跨地区而且还成为跨国公司。在世界贸易中 ISO9000 系列标准的作用越来越大,有些国家和地区在贸易中已经把该标准作为相互认可的条件。再加上 ISO9000 系列标准为了适应更大范围的需要,发展也很快,出现了很多补充性标准和支持性的质量技术标准。很多专家、质量管理工作者和企业认为等效采用 ISO9000 系列标准已不能适应形势要求,等同采用 ISO9000 系列标准已是当务之急。根据这种情况,在 1992 年 5 月召开的“全国质量工作会议”上决定等同采用 ISO9000 标准。经过几个月的努力,国家技术监督局在 1992 年 10 月正式颁布了等同采用国际质量体系标准的 GB/T19000—ISO9000 系列标准,要求在 1993 年 1 月正式实施。等同采用的质量管理体系标准的正式实施,标志着我国质量管理又进入了一个新的阶段。

三、全面质量管理与 ISO9000 系列标准

全面质量管理是以质量为中心的企业管理方式。要求全员参与,全过程控制,运用各种科学方法来达到使顾客满意,本组织员工和社会受益的目标管理。

ISO9000 系列标准,是为了实施企业质量方针必须要建立有效的质量体系,要对影响质量的技术、质量及人的因素进行控制,预防和减少质量缺陷,以满足顾客的需要和期望,并保护企业利益。

因此,全面质量管理和 ISO9000 系列标准,其目标、理论、要求、管理思想是一致的。下面将两者的关系作比较。

1. 管理目标是一致的

全面质量管理的基本要求是“三全一多样”,即:组织内的全员、产品(服务)生产的全过程和单位的全部工作都纳入质量管理的轨道,管理的方式方法可以多种多样。核心是要提高人的素质,调动人的积极性,使人人都做好本职工作,以工作质量来保证和提高产品(服务)质量。最终目的是以最经济的手段,生产出用户满意的产品。

质量管理和质量保证国际标准明确指出,大多数情况下,产品(服务)质量是由技术规范保证的,但当技术规范本身不完善或有缺陷时,就不能保证产品(服务)质量始终满足用户的要求。因此,导致产生了质量体系标准,用来补充技术规范的不足。完善的质量体系应在考虑供需双方成本、风险和利益的基础上,谋求用最佳成本,生产出满足用户需求的产品。显而易见,两者的目标是一致的。

2. 遵循的原理是一样的

全面质量管理依据朱兰的质量螺旋,把产品(服务)质量产生、形成、实现的过程概括为13个环节,认为这些环节是环环相扣,互相依存,相互促进,不能中断,并不断循环,不断上升的,从而促使了产品(服务)质量的不断提高。

质量管理和质量保证标准则明确指出,质量体系遵循的原理是质量环,质量环是质量螺旋的俯视图。质量环将产品(服务)质量形成的全过程分为11个阶段,并阐明质量环的概念与质量螺旋相似。所以,两者遵循的原理是完全一样的。

3. 管理要求是相同的

全面质量管理强调一个组织质量管理的好坏,关键在于领导,要求本组织正职领导亲自主管,亲自参加。

质量体系国际标准中则将领导的职责作为体系要素列入标准,并指出组织领导应对质量方针、质量目标的制订与实施,质量体系的建立与正常运行负责。

全面质量管理要求,一个组织要搞好质量管理工作,必须动员该组织的各个部门齐心协力,各自负起本部门在质量上应负的职责,提出落实质量职能的要求。

质量管理和质量保证国际标准则要求各单位应明确规定各部门的质量职责,规定从事各项质量活动人员的责任和权限,规定各项活动之间的接口和协调措施。

全面质量管理要求组织的全员参加质量管理,人人遵守与贯彻岗位质量责任制,积极参与群众性质量管理小组活动,动员全体员工提高产品(服务)质量,改进本组织的质量管理。

质量体系国际标准指出,为达到预定的产品(服务)质量,必须要求本组织全体人员参加有关的质量活动并承担相应的责任。质量管理的实施,有赖于组织全体成员的共同努力。还指出,本组织所制订的质量方针要为全体职工所掌握并贯彻实施;所建立的质量体系能很好地被全体员工理解和有效贯彻。

全面质量管理必须对产品(服务)质量产生、形成、实现的全过程实行管理,才能保证达到预定的质量目标。

质量体系国际标准同样要求必须对与产品(服务)质量有关的,相互作用的全部活动,即从最初确定质量要求和顾客需要,直到最终满足这些要求和需要的各个阶段实施管理。所以说,在管理要求上两者也是相同的。

4. 管理思想是一致的

在实行管理的指导思想,全面质量管理与质量管理和质量保证国际标准也是一致的。如系统管理思想、预防为主的思想、强调质量控制的思想、不断改进质量以及质量经济性思想等。

国外专家在评论ISO9000系列标准与全面质量管理关系时认为,全面质量管理本质上反映为不断进行质量改进的过程,永无终止。而作为一个组织,第一步要达到质量体系的文件化,基础打好了,才能实现持续的质量改进。所以,宣贯ISO9000系列标准,对于开展全面